

II

製造（輸入）承認基準の制定されていない 22薬効群の使用上の注意

1. 鎮静薬（生薬のみからなる製剤）

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり，副作用が起こりやすくなる）

1. 本剤を服用している間は，次の医薬品を服用しないこと
他の鎮静薬
2. 長期連用しないこと

相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (3) 高齢者。
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕
 - (4) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (6) 次の症状のある人。
むくみ
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕
 - (7) 次の診断を受けた人。
心臓病，高血圧，腎臓病
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤, かゆみ
消化器	悪心・嘔吐, 食欲不振

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること:

症状の名称	症 状
偽アルドステロン症 ¹⁾	尿量が減少する, 顔や手足がむくむ, まぶたが重くなる, 手がこわばる, 血圧が高くなる, 頭痛等があらわれる。

[¹⁾は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40 mg以上又は甘草として1 g以上(エキス剤については原生薬に換算して1 g以上)含有する製剤に記載すること。]

(2) 5～6日間服用しても症状がよくなる場合

(用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。)

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

[小児の用法及び用量がある場合に記載すること。]

(2) [小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。]

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

[5歳未満の幼児の用法がある錠剤(発泡錠を除く)・丸剤の場合に記載すること。]

2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。

[カプセル剤及び錠剤(発泡錠を除く)・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。]

保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

[()内は必要とする場合に記載すること。]

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)

[容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。]

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。

2. 直接日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

[()内は必要とする場合に記載すること。]

2. 眠気防止薬（カフェイン主薬製剤）

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり，副作用が起こりやすくなる）

1. 次の人は服用しないこと

(1) 次の症状のある人。

胃酸過多

(2) 次の診断を受けた人。

心臓病，胃潰瘍

2. コーヒーやお茶等のカフェインを含有する飲料と同時に服用しないこと

3. 短期間の服用にとどめ，連用しないこと

相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

(1) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

〔安息香酸ナトリウムカフェイン，カフェイン又は無水カフェインをカフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。〕

(2) 授乳中の人。

〔安息香酸ナトリウムカフェイン，カフェイン又は無水カフェインをカフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。〕

2. 次の場合は，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
服用後，次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
消化器	食欲不振，悪心・嘔吐
精神神経系	ふるえ，めまい，不安，不眠，頭痛
その他	動悸

〔用法及び用量に関連する注意として，用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 服用間隔は4時間以上とすること。

〔各社の承認の範囲で適宜時間を設定すること。〕

(1) 1日2回以上の服用は避けること。

〔1日1回の用法及び用量の承認の場合は(1)の代わりに記載のこと。〕

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる。）
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は服用しないこと。
 - (1) 次の症状のある人。
胃酸過多
 - (2) 次の診断を受けた人。
心臓病、胃潰瘍
2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
3. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

3. 小児五疳薬

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

- (1) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
〔ダイオウを含有する製剤に記載すること。〕
- (2) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔ダイオウを含有する製剤に記載すること。〕
- (3) 次の症状のある人。
はげしい下痢，高熱

2. 次の場合は，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

(1) 服用後，次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤，かゆみ
消化器	腹痛

〔ダイオウを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 5～6回服用しても症状がよくならない場合

〔ただし，小児五疳，小児虫気等の神経過敏症状，食欲不振，胃腸虚弱，虚弱体質等の効能については，効能を明示して「5～6回」を「1ヵ月間」と併記してもよい。〕

〔用法及び用量に関連する注意として，用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

小児に服用させる場合には，保護者の指導監督のもとに服用させること。

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる。）
〔容器等の個々に至適表示がなされていて，誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 服用に際しては，説明文書をよく読むこと。
2. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

4. 含そう薬

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

次の人は使用しないこと

本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ポビドンヨードを含有する製剤に記載すること。〕

相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること

(1) 本人又は家族がアレルギー体質の人。

〔ポビドンヨード、ヨウ素又はヨウ化カリウムを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ポビドンヨード、ヨウ素又はヨウ化カリウムを含有する製剤に記載すること。〕

(3) 次の症状のある人。

口内のひどいただれ

2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

(1) 使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
口	あれ ¹⁾ , しみる ¹⁾ , 灼熱感 ¹⁾ , 刺激感
消化器	悪心 ¹⁾
その他	不快感 ¹⁾

(¹⁾ は、ポビドンヨード、ヨウ素又はヨウ化カリウムを含有する製剤に記載すること。)

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー) ¹⁾	使用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しき等があらわれる。
アナフィラキシー様症状 ²⁾	胸苦しさ、むくみ、じんましん、発疹等があらわれる。

(¹⁾ は、ポビドンヨードを含有する製剤に、

²⁾ は、ヨウ素又はヨウ化カリウムを含有する製剤に記載すること。)

(2) 5～6日間使用しても症状がよくなる場合

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
- (2) うがい用にのみ使用すること。

〔成分及び分量に関連する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載すること。〕

本剤の使用により、銀を含有する歯科材料（義歯等）が変色することがある。

〔ポビドンヨードを含有する製剤に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる。）
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は使用しないこと。
本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔ポビドンヨードを含有する製剤に記載すること。〕
2. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと。
3. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

5. 強心薬（六神丸，感応丸）

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり，副作用が起こりやすくなる）
本剤を服用している間は，次の医薬品を服用しないこと
他の強心薬

相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
2. 次の場合は，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 服用後，次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
消化器	悪心・嘔吐

〔センソを含有する製剤に記載すること。〕

- (2) 5～6日間服用しても症状がよくなる場合
〔ただし，センソを含有しない製剤の小児五疳，消化不良，胃腸虚弱等の効能については，効能を明示して「5～6日間」を「1ヵ月間」と併記してもよい。〕

〔用法及び用量に関連する注意として，用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) かまずに服用すること。
〔センソを含有する製剤に記載すること。ただし，散剤，液剤は除く。〕
- (2) 小児に服用させる場合には，保護者の指導監督のもとに服用させること。
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる。）
〔容器等の個々に至適表示がなされていて，誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
2. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

6. 血清高コレステロール改善薬

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
医師の治療を受けている人。
2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤, かゆみ
消化器	悪心, 胃部不快感, 胸やけ
 - (2) しばらく服用しても症状がよくなる場合
3. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること
下痢

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる。）
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
2. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

7. 貧血用薬

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）
本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の貧血用薬

相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (3) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤, かゆみ
消化器	悪心・嘔吐, 食欲不振, 胃部不快感, 腹痛

- (2) 2週間位服用しても症状がよくなる場合
3. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること
便秘, 下痢

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) 服用の前後30分はお茶・コーヒー等を飲まないこと
〔鉄又は鉄化合物を含有する製剤に記載すること。〕
- (2) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕
- (3) 〔小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。〕
 - 1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。
〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤・丸剤の場合に記載すること。〕
 - 2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる。）
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】**注意**

1. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
2. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕